

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЕЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



2H905  
DСТУ ISO/IEC 17025



Преакваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DСТУ ISO/IEC 17025:2006, Атестат про акредитацію № 2H905 від 11.10.2017 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 305 від 08.07.2016 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DСТУ ISO 9001:2015, Сертифікат №079 від 03.07.2017 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

### Сертифікат аналізу № 2984

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=0E30A8173A12

від "19" жовтня 2018 р.

Назва зразку: КАПЕЦИТАБІН, субстанція

Виробник: Німеччина

Номер серії: 1413292

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 11.09.2018 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16670/01/01 від 26.04.2018

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Ідентифікація - питоме обертання - ІЧ-спектрометрія	Від +96,0° до 100,0° Спектр зразку повинен відповідати спектру стандарту	+ 99,3 % Відповідає
2	Кількісне визначення	98,0 - 102,0 % капецитабіну в перерахунку на суху речовину	99,9 %

Висновок: зразок препарату КАПЕЦИТАБІН, субстанція, с. 1413292, виробництво Німеччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16670/01/01 від 26.04.2018 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією  Н.В.Останіна

